



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. marec 2012
EMA/169461/2012
EMA/H/C/000795/II/0017

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Tyverb (lapatinib)

Družba Glaxo Group Ltd. je dne 15. februarja 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Tyverb, s katero bi dodala uporabo zdravila v kombinaciji s paklitakselom za zdravljenje metastatskega raka dojke.

Kaj je zdravilo Tyverb?

Tyverb je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lapatinib. Na voljo je v obliki tablet.

Zdravilo Tyverb se uporablja v kombinaciji s kapecitabinom ali z zaviralcem aromataze (drugim zdravilom za zdravljenje raka) za zdravljenje bolnic z rakom dojke, za katerega so ugotovili, da „zraža“ velike količine HER2. To pomeni, da rak na površini tumorskih celic tvori velike količine določene beljakovine HER2 (imenovane tudi ErbB2). Zdravilo Tyverb se uporablja pri napredovalem ali metastatskem raku. „Napredoval“ pomeni, da se je rak začel širiti, „metastatski“ pa, da se je že razširil na druge dele telesa.

Zdravila Tyverb je v EU odobreno od junija 2008. Zdravilo je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker se pričakujejo dodatni dokazi o njegovem delovanju. Zdravilo Tyverb je na voljo v vseh državah članicah EU.

Za kaj naj bi se zdravilo Tyverb uporabljalo?

Za zdravilo Tyverb so načrtovali tudi uporabo v kombinaciji s paklitakselom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) za zdravljenje bolnic z metastatskim rakom dojke, katerih tumorji pretirano izražajo HER2.



Kako naj bi zdravilo Tyverb delovalo?

Zdravilo Tyverb naj bi v kombinaciji s paklitakselom delovalo enako kot pri obstoječi indikaciji. Zdravilna učinkovina v zdravilu Tyverb, lapatinib, spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci proteinske kinaze. Te učinkovine delujejo tako, da zavirajo encime proteinske kinaze, ki jih najdemo v nekaterih receptorjih na površini rakavih celic, vključno s HER2. HER2 je receptor za epidermalni rastni faktor in sodeluje pri stimulaciji nenadzorovane delitve celic. Zdravilo Tyverb pomaga nadzorovati delitev celic tako, da te receptorje zavira. HER2 je izražen pri približno četrtini primerov raka dojke.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila podatke iz ene glavne študije, v kateri je sodelovalo 444 bolnic z metastatskim rakom dojke, ki je izražal velike količine HER2. V študiji so primerjali zdravilo Tyverb s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Bolnice so obe zdravili jemale skupaj s paklitakselom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo celokupno preživetje (koliko časa so bolnice živele).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po „90. dnevu“. To pomeni, da je odbor CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. V času umika je odbor CHMP ocenjeval odgovore družbe na predložena vprašanja. Potem ko je ocenil odgovore družbe na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil, ob umiku izrazil določene zadržke ter začasno menil, da zdravila Tyverb ni mogoče odobriti za uporabo v kombinaciji s paklitakselom za zdravljenje metastatskega raka dojke.

Odbor CHMP je menil, da na podlagi glavne študije, v kateri so primerjali zdravilo Tyverb s placebom, ni bilo mogoče sklepati o delovanju zdravila Tyverb v primerjavi z drugimi odobrenimi zdravili. Odbor predvsem ni mogel izključiti možnosti, da je zdravilo Tyverb v kombinaciji s paklitakselom manj učinkovito kot standardno zdravljenje – trastuzumab v kombinaciji s paklitakselom. To vprašanje bi lahko obravnavali v primerjalni študiji.

Zato je ob umiku menil, da družba ni obravnavala njegovih zadržkov ter da razmerja med koristmi in tveganji pri uporabi zdravila Tyverb v kombinaciji s paklitakselom za zdravljenje metastatskega raka dojke ni bilo mogoče ustrezno oceniti.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da je odločitev za umik vloge temeljila na oceni odbora CHMP, da zaradi odsotnosti študije, ki bi primerjala zdravilo Tyverb z drugim zdravilom, ni bilo mogoče ustrezno ovrednotiti razmerja med koristmi in tveganji pri evropskih bolnicah za uporabljeno indikacijo.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnice, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnice, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Tyverb.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za zdravilo Tyverb v kombinaciji s kapecitabinom ali zaviralcem aromataze?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Tyverb pri odobrenih indikacijah.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tyverb je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).